

Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs-und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	---------------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat			
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
28.06.2024	Rezept-456-7414-2024-05-23-Zähneknirschen	1 x 100 ml	

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Iris versicolor spag. Zimpel D2	7 ml			
Convallaria majalis Glückselig Dil. D3	7 ml			
Malva sylvestris ionis Essenz	7 ml			
Tilia europaea spag.	7 ml			
Drosera spag. Zimpel D3	7 ml			
Phytolacca spag.	7 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2	7 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	7 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	7 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	7 ml			
Artemisia vulgaris ionis Essenz	6 ml			
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	6 ml			
Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2	6 ml			
Urtica urens spag.	6 ml			
Melilotus officinalis ionis Essenz	6 ml			

Herstellungsvorschrift

Nach Abmessen per Meß-Zylinder werden die Essenzen in einem Becherglas vermischt und danach in Flaschen mit Sprühaufsatz abgefüllt.

In-Prozesskontrollen

Die hergestellte Mischung ist klar und frei von Schwebstoffen Ja Nein

Prüfung des Endproduktes nach HAB	
Farbe:	
Geruch:	
Homogenität:	
Schwebstoffe:	
Geschmack:	
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Plausibilität:	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Verpackung: Braunglasflasche mit Sprühaufsatz	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
---------------------------------------	---------------------------

Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---------------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro

Name:

Risikobewertung (siehe separates Formular)

niedriges Risiko

mittleres Risiko

hohes Risiko

Probenentnahme:

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):		
Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

Modifiziert nach Resolution CM/ResAP(2011)1 des Europarats

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Iris versicolor spag. Zimpel D2	7 ml
Convallaria majalis Glückselig Dil. D3	7 ml
Malva sylvestris ionis Essenz	7 ml
Tilia europaea spag.	7 ml
Drosera spag. Zimpel D3	7 ml
Phytolacca spag.	7 ml
Mandragora spag. Zimpel D2	7 ml

Jährliche Produktionsmenge	Feste, oral applizierte Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück	Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück	Halbfeste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
Cardiospermum spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Piper methysticum spag. Zimpel D2	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	15.000 – 74.999
Artemisia vulgaris ionis Essenz	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Faktor	Applikationsart und Darreichungsform	Risiko
5	Parenteralia	6 ml
4	Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen	6 ml
4	Ophthalmika	6 ml
4	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril)	
4	Topisch applizierte Darreichungsformen (steril)	
3	Ophthalmika am unverletzten Auge	
3	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (unsteril)	
2	Teemischungen	
1	Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril)	

1

Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

1

Faktor	Herstellungsprozess
5	Aseptische Herstellung
4	Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
3	Befüllen von Kapseln
3	Gießen von Suppositorien/Ovula
2	Lösen und Mischen
2	Verdünnen
1	Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

1

Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
5	Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
4	Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke
3	Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke
2	Abgabe von mehr als 25% außerhalb der herstellenden Apotheke
1	Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke

1

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Schritt 1: Plausibilität prüfen
Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsutensilien	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	Messzylinder Becherglas

Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen	
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte	

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe	
Iris versicolor spag. Zimpel D2	
Convallaria majalis Glückselig Dil. D3	
Malva sylvestris ionis Essenz	
Tilia europaea spag.	
Drosera spag. Zimpel D3	
Phytolacca spag.	
Mandragora spag. Zimpel D2	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Artemisia vulgaris ionis Essenz	
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	
Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2	
Urtica urens spag.	
Melilotus officinalis ionis Essenz	

Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)

Herstellungsschritte:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder 2. Umfüllen in ein Becherglas 3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2 4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz

Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen

Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml
--

Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren

Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	Beispieletikett Zähneknirschen für Michaela Kahn Inhalt: 100 ml Verwendbar bis: 27.06.2027 Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de <small> Zusammensetzung: Iris versicolor D2: 7 ml, Convolvula majoris D2: 7 ml, Mela sylvestris Ions Essenz: 7 ml, Stoft: 7 ml, Drosera D3: 7 ml, Phytolacca spsa.: 7 ml, Mandragora D2: 7 ml, Cardiospermum D2: 7 ml, Humulus lupulus D2: 7 ml, Piper nigrum D2: 7 ml, Absinthium D2 (Artemisia absinthium): 6 ml, Chamomilla matricaria D2: 6 ml, Urtica urens D2: 6 ml, Melissa officinalis Ions Essenz: 3 x 1-5 Sprühdose Dosierung und Art der Anwendung: Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </small>
--	--

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in

Datum:
Unterschrift